

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成21年11月 13日(金) 15:15~15:35
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研修室 2、3
出席委員名	林 弘人、村上知之、柳井秀雄、八本聖秀、檜野勝幸、下高恵子、兼 生夫、角田康二、 下平正明、阿武英晴
審議事項	<p>議題1. 治験における変更</p> <p>(1) 萬有製薬の依頼による、MK-3009の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書の変更、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2. 治験における新たな安全性に関して</p> <p>(1) 武田薬品の依頼による、非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749の第Ⅲ相試験</p> <p>海外における有害事象報告に基づき、治験を継続して行うことの 妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>(2) 小野薬品の依頼による、アルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D/ONO-2540の第Ⅲ相試験</p> <p>国内における有害事象報告、海外における副作用報告に基づき、治験を継続して 行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>(3) 医師主導型治験 発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口製剤の 第Ⅲ相試験</p> <p>国内における有害事象報告、副作用報告に基づき、治験を継続して 行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

(4) 萬有製薬の依頼による、MK-3009の第Ⅲ相試験

海外における副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 治験終了報告

(1) 武田薬品の依頼による、非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象としたAG-1749の第Ⅲ相試験

治験終了について報告した。

議題4. 新たな受託研究について

(1) 小野薬品の依頼による、リカルボン錠 特定使用成績調査

(2) サノフィ・アベンティスの依頼による、クレキサン皮下注 特定使用成績調査

上記(1)(2)において、調査の実施について審議した。

審議結果：承認